

オブジーボ点滴静注
 対象【頭頸部癌（製造販売承認 2017/03/24）】

副作用件数一覧

上記承認取得日から2021/03/31までに、弊社にて集積した副作用を以下に報告いたします。

副作用発現数	1124例	1915件
重篤副作用発現数	719例	1053件

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症	64	24	85
膿瘍	1		1
穿孔性虫垂炎	1		1
菌血症	1		1
脳膿瘍	1		1
気管支炎		1	1
蜂巣炎	3		3
結膜炎	1	3	4
膀胱炎		3	3
脳炎	4		4
心内膜炎	1		1
喉頭蓋炎	1		1
毛包炎		1	1
クロストリジウム菌性胃腸炎	1		1
ブドウ球菌性胃腸炎	1		1
带状疱疹		3	3
感染		1	1
インフルエンザ		1	1
喉頭炎	1		1
肝膿瘍	1		1
肺膿瘍	2		2
無菌性髄膜炎	1		1
口腔カンジダ症	1	2	3
骨髄炎	1		1
外耳炎		1	1
中耳炎	1		1
爪囲炎		3	3
咽頭炎		1	1
肺炎	26		26
サイトメガロウイルス性肺炎	2		2
敗血症	4		4
中毒性ショック症候群	1		1
結核	1		1
水痘	1		1
ウイルス感染		1	1
中咽頭カンジダ症		1	1
白癬感染		1	1
細菌性肺炎	7		7
細菌性結膜炎	1		1
感染性胆嚢炎	1		1
口腔ヘルペス		1	1
感染性皮膚嚢腫		1	1
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	2		2
アスペルギルス感染	1		1
医療機器使用部位感染		1	1
アレルギー性気管支肺真菌症		1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	33	1	34
ケラトアカントーマ		1	1
髄膜腫	1		1

器官別大分類	重篤	非重篤	合計
副作用名 (PT)			
腫瘍出血	6		6
悪性新生物進行	12		12
出血性腫瘍壊死	1		1
癌疼痛	1		1
唾液腺癌	1		1
腫瘍空洞形成	1		1
腫瘍のハイパープログレッション	10		10
血液およびリンパ系障害	26	9	35
無顆粒球症	1		1
貧血	5	6	11
播種性血管内凝固	5		5
好酸球増加症		1	1
発熱性好中球減少症	3		3
白血球増加症	1		1
白血球減少症	3		3
リンパ節症		2	2
好中球減少症	1		1
正色素性正球性貧血	1		1
汎血球減少症	2		2
血小板減少症	1		1
自己免疫性溶血性貧血	2		2
免疫性血小板減少症	3		3
免疫系障害	5	1	6
サイトカイン放出症候群	1		1
造影剤アレルギー	1	1	2
血球貪食性リンパ組織球症	3		3
内分泌障害	111	122	214
副腎障害		3	3
副腎機能不全	27		27
急性副腎皮質機能不全	4		4
バセドウ病	1		1
甲状腺腫		1	1
甲状腺機能亢進症	12	1	13
下垂体機能低下症	9	10	19
視床下部一下垂体障害	1		1
甲状腺機能低下症	46	80	126
続発性副腎皮質機能不全	7	7	14
甲状腺障害	2	7	9
甲状腺炎	2	13	15
亜急性甲状腺炎		1	1
自己免疫性甲状腺炎	2		2
原発性副腎機能不全	1		1
抗利尿ホルモン不適合分泌	3		3
下垂体炎	2	4	6
副腎皮質刺激ホルモン欠損症	7	4	11
無痛性甲状腺炎	2	1	3
免疫性甲状腺機能低下症	1		1
代謝および栄養障害	54	37	87
脱水	3	1	4
糖尿病	2		2
糖尿病性ケトアシドーシス	1		1
電解質失調		2	2
高カルシウム血症	3		3
高血糖		3	3
高カリウム血症	2		2
高ナトリウム血症	1		1
高トリグリセリド血症		1	1
高尿酸血症	1		1
低アルブミン血症		2	2
低血糖	2	3	5
低カリウム血症	3		3

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
低マグネシウム血症		1	1
低ナトリウム血症	5	8	13
ケトアシドーシス	1		1
腫瘍崩壊症候群	2		2
亜鉛欠乏	1		1
食欲減退	13	17	30
1型糖尿病	16		16
劇症1型糖尿病	2		2
精神障害	4	2	5
閉所恐怖症		1	1
自殺既遂	1		1
譫妄	1		1
摂食障害	1		1
幻覚	1		1
不眠症		1	1
異常行動		1	1
神経系障害	36	18	53
味覚消失		1	1
意識変容状態	1		1
小脳性運動失調	2		2
脳梗塞	3		3
脳脊髄液漏	1		1
脱髄	1		1
意識レベルの低下	2		2
浮動性めまい		1	1
脳症	1		1
てんかん	1		1
顔面麻痺	1		1
頭部不快感		1	1
頭痛	1	2	3
感覚鈍麻		2	2
意識消失	1		1
重症筋無力症	7		7
神経痛		2	2
末梢性ニューロパチー	7	3	10
末梢性感覚ニューロパチー		3	3
失神寸前の状態		1	1
痙攣発作	3		3
傾眠		1	1
失神	1		1
振戦		1	1
第6脳神経麻痺	2		2
声帯麻痺	1		1
脳浮腫	1		1
虚血性脳梗塞	1		1
脳神経障害	1		1
傍腫瘍性神経症候群	1		1
味覚障害		1	1
眼障害	9	5	14
眼瞼炎	1		1
脈絡膜剥離	1		1
角膜びらん		1	1
複視		1	1
眼瞼下垂		1	1
虹彩毛様体炎	1		1
角膜炎	1	1	2
ぶどう膜炎	3		3
霧視		3	3
潰瘍性角膜炎	2		2
フォークト・小柳・原田病	1		1
耳および迷路障害		2	2

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
耳痛		2	2
心臓障害	23	1	24
急性心筋梗塞	1		1
不整脈	2		2
心房細動	2		2
完全房室ブロック	1		1
徐脈	1		1
心停止	1		1
うっ血性心不全	1		1
心肺停止	1		1
QT延長症候群	1		1
心筋梗塞	1		1
心筋炎	6		6
動悸		1	1
心嚢液貯留	2		2
心膜炎	1		1
洞性頻脈	1		1
心室性不整脈	1		1
血管障害	8	5	13
動脈破裂	2		2
潮紅		1	1
充血		1	1
低血圧		1	1
ショック症状	1		1
上大静脈症候群	1		1
血管痛		1	1
血管炎	1	1	2
出血	2		2
高血圧緊急症	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	200	18	216
急性呼吸窮迫症候群	2		2
急性呼吸不全	1		1
窒息	1		1
咳嗽		5	5
発声障害	1		1
呼吸困難	5	4	9
好酸球性肺炎	1		1
喀血	1		1
特発性肺線維症	1		1
間質性肺疾患	143	2	145
喉頭浮腫	1		1
肺障害	2	1	3
胸水	5	2	7
誤嚥性肺炎	19		19
肺臓炎	2	4	6
気胸	3		3
自然気胸	1		1
肺胞出血	1		1
呼吸不全	4		4
喉頭閉塞	1		1
痰貯留		1	1
閉塞性気道障害	2		2
喉頭出血	1		1
気管の炎症	1		1
器質化肺炎	8		8
免疫性肺臓炎	1		1
胃腸障害	102	99	190
腹痛	1	1	2
アフタ性潰瘍		1	1
唾液欠乏		1	1
腹水	2		2

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
大腸炎	17	18	35
潰瘍性大腸炎	1		1
便秘		3	3
下痢	19	41	59
出血性腸憩室	1		1
十二指腸穿孔	1		1
十二指腸潰瘍	1		1
十二指腸炎	1		1
嚥下障害	3	1	4
小腸炎	2	1	3
腸炎	6		6
出血性腸炎	1		1
胃潰瘍	2		2
胃炎	2		2
好酸球性胃腸炎		2	2
胃腸障害	1	1	2
消化管穿孔	1		1
吐血	2		2
血便排泄	2		2
麻痺性イレウス	1		1
食道白斑症	1		1
口唇腫脹		1	1
マロリー・ワイス症候群	1		1
メレナ	2		2
悪心	2	14	16
食道穿孔	1		1
食道狭窄	1		1
膵炎	3		3
急性膵炎	1		1
肛門周囲痛		1	1
直腸出血	1		1
脂肪便		1	1
口内炎	7	15	22
歯の脱落		1	1
上部消化管出血	2		2
嘔吐	5	6	11
舌出血	1		1
機械的イレウス	4		4
口唇びらん		1	1
膵腫大		1	1
顕微鏡的大腸炎	1		1
腸壁気腫症	2		2
口の感覚鈍麻		1	1
蛋白漏出性胃腸症	1		1
口腔粘膜びらん		1	1
自己免疫性膵炎	2		2
自己免疫性大腸炎	3		3
上部消化管穿孔	1		1
免疫性腸炎	9		9
肝胆道系障害	83	36	118
胆管結石	1		1
胆管炎	7		7
急性胆管炎	1		1
硬化性胆管炎	8		8
急性胆嚢炎	1		1
胆汁うっ滞	1		1
肝機能異常	29	25	54
肝出血	1		1
肝炎	3		3
急性肝炎	1		1
劇症肝炎	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
肝毒性	2		2
高ビリルビン血症	1		1
黄疸	1		1
肝障害	5	11	16
血性胆汁	1		1
胆道障害		1	1
肝胆道系疾患	1	1	2
薬物性肝障害	14		14
免疫性肝炎	1		1
免疫介在性肝障害	8		8
自己免疫性胆管炎	1		1
皮膚および皮下組織障害	60	142	195
水疱		1	1
皮膚炎	1	9	10
ざ瘡様皮膚炎	1	6	7
接触皮膚炎		2	2
皮膚筋炎	3		3
薬疹	2	3	5
皮膚乾燥		3	3
湿疹	1	3	4
皮脂欠乏性湿疹		1	1
貨幣状湿疹		1	1
紅斑	1	9	10
環状紅斑	1		1
多形紅斑	9	1	10
皮下出血	1		1
多汗症	1		1
白斑	1	1	2
爪の障害		1	1
手掌・足底発赤知覚不全症候群		2	2
類天疱瘡	7		7
光線過敏性反応		1	1
そう痒症	2	20	22
乾癬	1	1	2
紫斑	1	1	2
壊疽性膿皮症	1		1
発疹	1	59	60
紅斑性皮疹		1	1
斑状丘疹状皮疹	2	4	5
そう痒性皮疹	1	1	2
皮膚障害	1	6	7
皮膚びらん		1	1
皮膚剥脱		3	3
スティーヴンス・ジョンソン症候群	17		17
中毒性表皮壊死融解症	2		2
蕁麻疹		4	4
急性汎発性発疹性膿疱症	1		1
爪破損		1	1
後天性表皮水疱症	1		1
中毒性皮疹	3		3
爪色素沈着		1	1
乾癬様皮膚炎	1	5	6
色素沈着障害		1	1
皮膚腫瘍	1		1
皮膚粘膜障害	1		1
筋骨格系および結合組織障害	33	33	62
筋萎縮症	1		1
関節痛	2	12	14
関節炎	1	2	3
頸部脊柱管狭窄症	1		1
軟骨炎	2		2

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
関節腫脹		1	1
筋固縮		1	1
筋力低下	4	1	5
筋肉痛	1	6	7
ミオパチー	1		1
筋炎	9	5	14
頸部痛	1	1	2
四肢痛		1	1
多発性関節炎	2		2
リウマチ性多発筋痛	4		4
横紋筋融解症	2		2
関節リウマチ	5	1	6
変形性脊椎症		1	1
腱鞘炎		2	2
椎間板突出		1	1
筋骨格硬直		2	2
軟部組織萎縮		1	1
骨萎縮		1	1
自己免疫性筋炎	1		1
環軸椎亜脱臼		1	1
腎および尿路障害	24	9	32
出血性膀胱炎	1		1
血尿		4	4
I g A腎症	1		1
蛋白尿		1	1
腎障害	1	5	6
腎不全	2		2
尿閉	2		2
尿細管間質性腎炎	1		1
腎機能障害	13		13
急性腎障害	2		2
腎前性腎不全	1		1
生殖系および乳房障害		3	3
女性化乳房		2	2
不規則月経		1	1
先天性、家族性および遺伝性障害		1	1
血友病		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	56	93	147
無力症	2		2
胸痛		2	2
悪寒		2	2
死亡	18		18
顔面浮腫	2	4	6
疲労		6	6
倦怠感	10	32	42
粘膜の炎症		2	2
壊死	1		1
浮腫	1	2	3
末梢性浮腫	1	3	4
疼痛	1	2	3
発熱	15	50	64
腫脹	1		1
潰瘍	1		1
全身健康状態悪化	2	1	3
体調不良	2		2
多臓器機能不全症候群	3		3
臨床検査	25	87	107
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	13	15
アミラーゼ増加	3	2	5
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3	18	21
血中ビリルビン増加	1		1

器官別大分類 副作用名 (PT)	重篤	非重篤	合計
血中コルチコトロピン減少		2	2
血中コルチコトロピン増加		1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	7	9
血中クレアチニン増加		5	5
血中ブドウ糖増加	1	1	2
血中カリウム増加	1		1
血圧低下	1	1	2
血圧上昇		2	2
血中ナトリウム減少	1		1
血中甲状腺刺激ホルモン減少		2	2
血中甲状腺刺激ホルモン増加		8	8
C-反応性蛋白増加	1	2	3
胸部X線異常		1	1
コルチゾール減少		2	2
コルチゾール増加		1	1
好酸球数増加	1	11	12
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	1	3
グリコヘモグロビン増加	1		1
ヘモグロビン減少	1	1	2
国際標準比増加		1	1
リパーゼ増加	2		2
好中球数減少	1	1	2
血小板数減少	4	6	10
赤血球数減少		1	1
甲状腺機能検査異常		6	6
トリヨードチロニン減少		1	1
白血球数減少		3	3
白血球数増加	1	3	4
抗アセチルコリン受容体抗体陽性		1	1
駆出率減少		1	1
血小板数増加		2	2
遊離トリヨードチロニン増加		1	1
遊離サイロキシン減少		1	1
遊離サイロキシン増加		2	2
血中アルカリホスファターゼ増加	1	1	2
肝酵素上昇		2	2
リンパ球形態異常	1		1
握力低下		1	1
細胞マーカー増加		3	3
傷害、中毒および処置合併症	11	15	26
動脈損傷	1		1
放射線肺臓炎	1		1
気管閉塞	1		1
注入に伴う反応	5	14	19
移植部位出血	1		1
処置後甲状腺機能低下症	1		1
放射線骨壊死		1	1
熱中症	1		1
製品の問題		1	1
薬物と医療機器間の不適合		1	1

MedDRA/J 23.1J

- ※本集計後に追加情報を入手した場合等に、副作用名、件数などが変更される場合があります。
 ※重篤性の判定においてIMEリストを用いた評価を導入しており、特定の事象についてはすべて「重篤」として判定しております。
 ※同一症例において、同一の副作用が複数回発現した場合の件数は1件として記載しています。
 ただし、重篤性が異なる場合は「重篤」、「非重篤」にそれぞれ1件として記載しています。